

ЯР

ЯРМАРКА РАЗРАБОТОК



Новое инъекционное лекарственное средство «Полистан» для повышения эффективности и снижения токсических эффектов цитостатической терапии солидных опухолей

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Сибирский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России)

Белоусов Михаил Валерьевич - доктор фармацевтических наук, профессор, заведующий кафедрой
фармацевтического анализа ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России

Москва
20 ноября 2023 года



АКТУАЛЬНОСТЬ РАЗРАБОТКИ

1

Проблема, на решение которой направлен результат разработки:

- В РФ более 2 млн. онкологических больных
- Ежегодная заболеваемость - 300-500 тыс. человек
- Химиотерапия характеризуется высокой токсичностью и высоким процентом осложнений
- На рынке отсутствуют препараты повышающие эффективность химиотерапии

3

Предполагаемые потребители продукта: пациенты с солидными злокачественными опухолями, получающие химиотерапию

2

Предлагаемое решение проблемы:

- Препарат «Полистан» предназначен для применения в комплексной терапии солидных опухолей.
- Полистан повышает эффективность цитостатической терапии, позволяет снизить курсовую дозу химиотерапевтических средств и токсическую нагрузку (гематотоксический эффект) на организм пациента с сохранением их терапевтического эффекта.

4

Потенциальный объем рынка препарата в РФ составляет около 4 млрд. руб. в год (при средней стоимости курсового введения 4,5 тыс. рублей).



СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТКЕ

01

Цель разработки:

Разработка отечественного препарата, повышающего эффективность и снижающего токсические эффекты химиотерапии солидных опухолей.

02

Препарат представляет собой 1% водный раствор для внутривенного введения (флаконы по 10 мл).

Активное вещество: $\alpha(1,2)$ -L-рамно- $\alpha(1,4)$ -D-галактопиранозилуронан.

03

Механизм действия связан с подавлением развития Th-2 типа и с активацией Th-1 типа иммунного ответа, что приводит к разрыву патогенетической цепочки в механизме иммунологической толерантности опухоли.

04

Патент РФ: RU 2548768, приоритет - 07.04.2014 г.

Патентообладатель: ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава

05

Результаты ДКИ подтвердили эффективность и безопасность препарата.

В настоящее время проводятся КИ (I фаза).

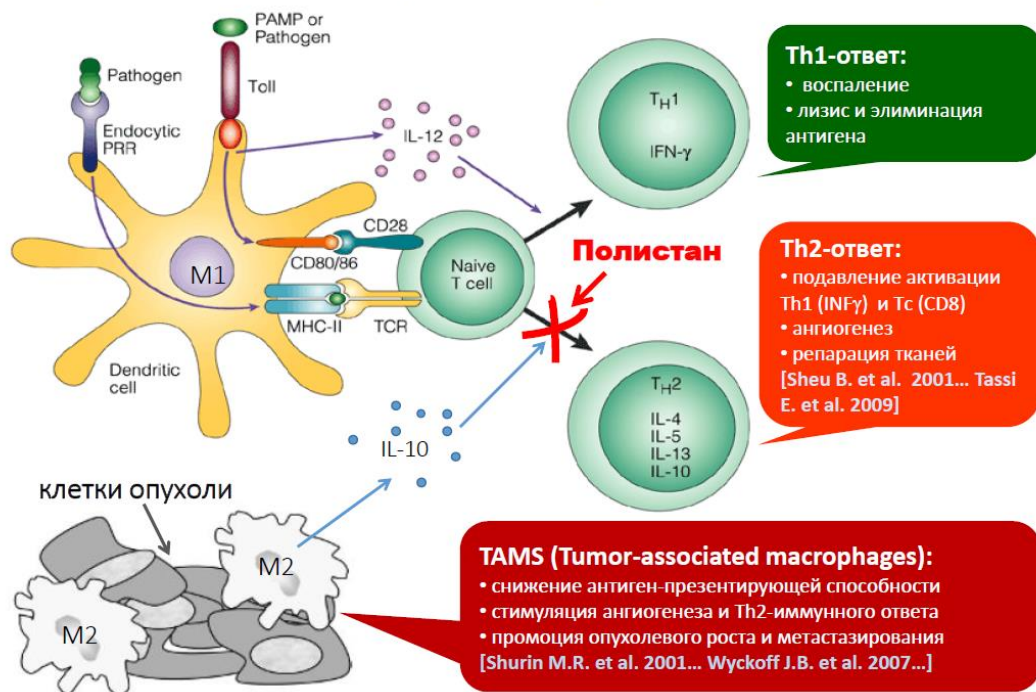
06

Ожидается, что применение Полистана в составе комбинированной химиотерапии солидных опухолей позволит уменьшить токсические эффекты цитостатиков и увеличить эффективность медикаментозной терапии злокачественных новообразований.



КОНКУРЕНТНЫЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

Механизмы «иммунологического ускользания» опухоли и «иммуностимуляции» опухолевого роста



В отличие от применяемых в настоящее время препаратов на основе КСФ (филграстим и его модификации, ленограстим, молграмостим и т.д.),

- Полистан имеет «патогенетический» характер действия, связанный с его механизмом действия, направленным на подавление иммунологического «ускользания» опухоли.
- Обладает высокой эффективностью в условиях иммуносупрессии, вызванной злокачественным ростом и применением цитостатиков*
- Повышает эффективность цитостатической терапии и обладает самостоятельным противоопухолевым и антиметастатическим эффектом*
- Обладает низкой токсичностью*.
- Не имеет сенсibiliзирующего и пирогенного эффекта*.
- Имеет относительно низкую себестоимость.
- Отечественное происхождение (полный производственный цикл в РФ).

* - по данным доклинических исследований, в сочетании с различными видами цитостатических препаратов и на разных видах лабораторных животных

РАЗВИТИЕ ПРОЕКТА

2023-24 гг. I фаза клинических исследований

2025-26 гг. II фаза клинических исследований

2027-28 гг. III фаза клинических исследований

2029-30 гг. Регистрация препарата и вывод на рынок

Предлагаемые варианты сотрудничества:

1. лицензионный договор / продажа ИС
2. инвестиции в организацию производства препарата на площадке СибГМУ



КОНТАКТЫ



Басова Елена Валерьевна



+7-923-411-30-61



basova.ev@ssmu.ru



www.ssmu.ru



634050, Томская обл., г.Томск,
Московский тракт, д.2